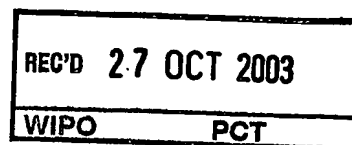




DK/03/568
10/517024

10 Rec'd PCT 06 DEC 2004



Kongeriget Danmark

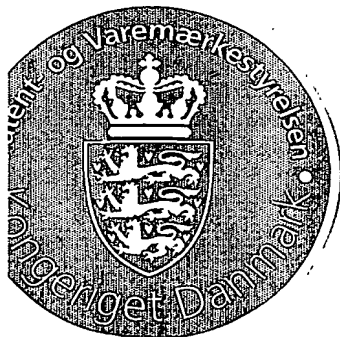
Patentansøgning nr.: PA 2002 01285
Indleveringsdag: 2. september 2002
Ansøger: Maersk Medical A/S
(Navn og adresse) Åholmvej 1-3
Osted
DK-4000 Roskilde

Benævnelse: Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, og slange til samme

IPC: A 61 M 39/08; A 61 M 25/00

Det bekræftes herved, at vedhæftede dokumenter er sande kopier af ovennævnte patentansøgning, som den blev indleveret

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

5. september 2003

Pia Høybye-Olsen
Pia Høybye-Olsen

BEST AVAILABLE COPY

- 2 SEP. 2002

Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, og slange til samme

Den foreliggende opfindelse angår en indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende et kanylehus med et indvendigt kam-

5 mer, en kanyle, der er forbundet med kanylehuset, og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, samt en slange, der er fremstillet af et fleksibelt materiale, og som har en første ende og en anden ende, hvor slangen ved den første ende er koblet til kanylehuset, så slangen står i

10 strømningsforbindelse med det indvendige kammer, og hvor slangen ved den anden ende bærer en kildekobling, hvormed slangen kan kobles til en kilde for det nævnte medikament.

US patent nr. 5 522 803, der herefter som reference skal anses for at udgøre en del af nærværende tekst, viser på fig. 1 og 2 et kanylehus, som fastklæ-

15 bes til patientens hud, så der via en plastkanyle indført i patientens hud kontinuerligt kan afgives medikament til patienten. En slange har ved den ene ende en kildekobling, hvormed slangen kan kobles til en kilde, såsom en pumpe, så medikamentet kan fødes til kanylehuset gennem slangen. Slangen har ved sin anden ende en kobling, der er udløseligt fastgjort til kanyle-

20 huset, hvorved slangen kan frigøres fra kanylehuset, eksempelvis når patienten er i bad.

I visse situationer, f.eks. når patienten sover, er det nødvendigt at have en relativt stor afstand mellem kanylehuset og kilden for medikamentet, så kil-

25 den for medikamentet kan placeres på et bord ved siden af patienten. Der er således behov for en relativ lang slange, f.eks. en slange med en længde på ca. 1,1 meter. Omvendt ønskes typisk en kort slange, når patienten er i bevægelse, dvs. når kilden for medikamentet bæres af patienten, f.eks. i en

30 lomme i tøjet. Til at løse dette problem kan man vælge at udskifte slangen,

når der gås fra dag til nat. Dette kan imidlertid føre til et spild af det sædvanligvis meget kostbare medikament, som befinder sig i den lange slange.

Man har tidligere søgt at løse dette problem ved at forsyne kilden for medikamentet med en oprulningsmekanisme for slangen, jf. international patentansøgning nr. WO 96/35472. Den beskrevne oprulningsmekanisme kan imidlertid ikke fremstilles med lave omkostninger og der er risiko for, at oprulningsmekanismen kan sætte sig fast.

10 Formålet med den foreliggende opfindelse er at tilvejebringe en indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, der kan fremstilles med lave omkostninger, og som gør det muligt at variere afstanden mellem kilden for medikamentet og kanylehuset uden brug af en kompliceret mekanisme.

15 Dette opnås ved at slangen over i det mindste en del af sin længde har et langsgående udvendigt spor og et dermed komplementært langsgående udvendigt fremspring, der er arrangeret diametralt over for sporet, og ved at sporet er indrettet til under udnyttelse af materialets fleksibilitet at kunne optage og fastholde fremspringet på udløselig måde i en konfiguration af slangen, hvor slangen er ombukket for dannelse af parallelle slangeforløb.

20 Alternativt kan der inden for opfindelsens rammer være tilvejebragt en holdeindretning til at fastholde slangen i en konfiguration, hvor slangen er ombukket for dannelse af mindst to parallelle slangeforløb, idet holdeindretningen omfatter en plade med mindst to parallelle spor, der er indrettet til at kunne optage og fastholde slangen på udløselig måde i den nævnte konfiguration.

25 Opfindelsen angår endvidere en fleksibel ekstruderet slange, der er egnet til etablere en konfiguration af slangen, hvor slangen er ombukket for dannelse af parallelle, op ad hinanden liggende slangeforløb, fortrinsvis til brug i forbindelse med en indretning til subkutan tilførsel af et medikament, hvor slangen

gen over i det mindste en del af sin længde har et langsgående udvendigt spor og et dermed komplementært langsgående udvendigt fremspring, der er arrangeret diametralt over for sporet, idet sporet er indrettet til under udnyttelse af slangens fleksibilitet at kunne optage og fastholde fremspringet på udløselig måde i den nævnte konfiguration af slangen.

Med betegnelsen "parallelle slangeforløb" menes i nærværende forbindelse to eller flere strækninger af slangen, der – bortset fra området ved ombukningen – forløber parallelt med hinanden og tæt op ad hinanden. Det vil forstås, at brugeren valgfrit kan vælge at frembringe enten et relativt stort antal ombukninger med et tilsvarende stort antal korte slangeforløb, eller få ombukninger med få, relativt lange slangeforløb. Med betegnelsen "ombukket" menes endvidere en tilstand, hvor slangen fortsat er i stand til at transportere medikament fra slangens ene ende til den anden.

Opfindelsen vil i det følgende blive forklaret nærmere under henvisning til tegningen.

Fig. 1 viser skematisk en række af de elementer, der anvendes ved subkutan tilførsel af medikament til en patient,

Fig. 2 viser indretningen i fig. 1, hvor slangen er bragt til en ombukket konfiguration med tre parallelle slangeforløb,

Fig. 3 viser skematisk en udførelsesform, hvor slangen i fig. 2 har komplementære spor og fremspring, og hvor slangeforløbene er forbundet med hinanden, og

Fig. 4 viser en alternativ udførelsesform, hvor slangen vist i fig. 1 har et almindeligt, cirkulært tværsnit og er monteret på en plade til fastholdelse af slangen i en ombukket konfiguration.

Fig. 1 viser en del af en fleksibel slange 4 med en første ende 4' og en anden ende 4". Slangen 4 er ved den første ende 4' forsynet med en kobling 3, der er indrettet til på udløselig måde at kunne fastgøres til et kanylehus 1. Kanylehuset 1 har et indvendigt kammer, der kommunikerer med slangen 4 og med en fra kanylehuset 1 udragende kanyle 2, der fortrinsvis er fleksibel og af plast, og som er beregnet til at blive indført gennem hudoverfladen på en patient ved hjælp af en ikke vist indføringsnål. Det indvendige kammer er ikke vist, men vil kunne være udformet som illustreret i US patent nr. 5 522 803.

En kildekobling 5 fastgjort til slangens 4 anden ende 4" gør det muligt på en udløselig måde at forbinde slangen med en kilde for et medikament. Med en "kilde" menes i denne forbindelse en beholder for medikamentet, idet der mellem beholderen og koblingen 5 fortrinsvis er indskudt en pumpe, der tilfører medikamentet til patienten via slangen 4 i en forud fastlagt dosis. Kildekoblingen 5 er indrettet til at kunne samvirke med en komplementær kobling på den nævnte medikamentbeholder, eller på en slange, der er forbundet med beholderen eller pumpen. Slangen 4 er fortrinsvis fremstillet af et plastmateriale, og har sådanne egenskaber, at slangen 4 i vidt omfang kan forhindre en lokal blokering for gennemstrømningen af medikamentet, hvis der foretages en skarp ombukning af slangen.

I fig. 2 er vist en konfiguration, hvor slangen i fig. 1 er ombukket to gange så der fremstår tre parallelle slangeforløb, hvoraf to er markeret med tallene 14 og 24.

Ved en første udførelsesform for opfindelsen som vist i fig. 3a og 3b er slangen i fig. 2 forsynet med et langsgående fremspring 11 og et langsgående spor 12. Fremspringet 11 og sporet 12 strækker sig fortrinsvis fra slangens 4 første ende 4' til slangens 4 anden ende 4", idet slangen 4 fortrinsvis fremstil-

les ved ekstrudering. Sporet 12 er komplementært med fremspringet 11 således at forstå, at fremspringet 11 kan optages i sporet 12 og blive fastholdt i sporet 12 på udløselig måde under udnyttelse af materialets fleksibilitet/elasticitet. Dette opnås fortrinsvis som vist i fig. 3a ved, at fremspringet er svalehaleformet og ved at sporets 12 munding udvider sig en anelse, når fremspringet 11 indføres, hvorefter sporets 12 munding atter lukker sig let, så fremspringet 11 er fastholdt i sporet 12. Sporet 12 og fremspringet 11 kan som vist i fig. 3b også være indrettet til at tilvejebringe en friktionskraft, der fastholder fremspringet 11.

10

Ved en anden udførelsesform for opfindelsen som vist i fig. 4a monteres en holdeindretning 10 i form af et pladeformet element på slangen 4 for at fastholde slangen 4 i en ombukket tilstand, så der tilvejebringes en kontrolleret konfiguration med eksempelvis fem slangeforløb 14, 24, 34 forløbende parallelt med hinanden. Slangen 4 har et sædvanligt rundt tværsnit, og holdeindretningen 10 har langsgående, parallelle spor 12 med en vidde svarende omtrent til diameteren af slangen 4, så slangen vil kunne optages og fastholdes i sporet 12 efter indføring i sporet 12. Under denne indføring kan materialernes elasticitet eventuelt udnyttes, idet sporet 12 kan udvide sig en anelse.

20 Holdeindretningen 10 med slangen 4 er vist i fig. 4b set oppefra, og holdeindretningen kan omfatte midler, såsom et bælte, hvormed holdeindretningen 10 kan fastgøres til patienten, som vist i fig. 4c.

Patentkrav

1. Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende:
- et kanylehus (1) med et indvendigt kammer,
 - 5 - en kanyle (2), der er forbundet med kanylehuset (1), og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer,
 - en slange (4), der er fremstillet af et fleksibelt materiale, og som har en første ende (4') og en anden ende (4''), hvor slangen (4) ved den første ende (4') er koblet til kanylehuset (1), så slangen (4) står i strømningsforbindelse
 - 10 med det indvendige kammer, og hvor slangen (4) ved den anden ende bærer en kildekobling (5), hvormed slangen (4) kan kobles til en kilde for det nævnte medikament,
- k e n d e t e g n e t ved,
- at slangen over i det mindste en del af sin længde omfatter et langsgående
 - 15 udvendigt spor (12) og et langsgående udvendigt fremspring (11), der er arrangeret diametralt over for sporet (12), og som er komplementært med sporet (12), og
 - at sporet (12) er indrettet til, under udnyttelse af materialets fleksibilitet, at kunne optage og fastholde fremspringet (11) på udløselig måde i en konfigu-
 - 20 ration af slangen (4), hvor slangen (4) er ombukket (9) for dannelse af parallelle slangeforløb (14, 24, 34).
2. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at slangen (4) med sporet (12) og fremspringet (11) er fremstillet ved ekstrudering af et
- 25 plastmateriale.
3. Indretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at fremspringet (11) er svalehaleformet.
- 30 4. Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende:
- et kanylehus(1) med et indvendigt kammer,

- en kanyle (2), der er forbundet med kanylehuset (1), og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer,
- en slange (4), der er fremstillet af et fleksibelt materiale, og som har en første ende (4') og en anden ende (4''), hvor slangen (4) ved den første ende (4') er koblet til kanylehuset (1) så slangen (4) står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, og hvor slangen (4) ved den anden ende bærer en kildekobling (5), hvormed slangen (4) kan kobles til en kilde for det nævnte medikament,

k e n d e t e g n e t ved,

- en holdeindretning (10) til at fastholde slangen (4) i en konfiguration, hvor slangen (4) er ombukket for dannelse af mindst to parallelle slangeforløb (14, 24, 34), og
- at holdeindretningen (10) omfatter en plade med mindst to parallelle spor (12), der er indrettet til at kunne optage og fastholde de nævnte slangeforløb (14, 24, 34) på udløselig måde i den nævnte konfiguration af slangen (4).

5. Indretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at slangen (4) er ombukket for dannelse af mindst tre i det væsentlige parallelle slangeforløb (14, 24, 34).

20

6. Ekstruderet fleksibel slange, navnlig til anvendelse i forbindelse med en indretning ifølge et af de foregående krav 1-3, k e n d e t e g n e t ved,

- at slangen (4) over i det mindste en del af sin længde har et langsgående udvendigt spor (12) og et dermed komplementært langsgående udvendigt fremspring (11), der er arrangeret diametralt over for sporet (12), og
- at sporet (12) er indrettet til under udnyttelse af slangens (4) fleksibilitet at kunne optage og fastholde fremspringet (11) på udløselig måde i en konfiguration af slangen (4), hvor slangen (4) er ombukket for dannelse af parallelle slangeforløb (14, 24, 34).

30

Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, og slange til samme

S a m m e n d r a g

Opfindelsen angår en indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende et kanylehus (1) med et indvendigt kammer, en kanyle (2), der er forbundet med kanylehuset (1), og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, en slange (4), der er fremstillet af et fleksibelt materiale, og som har en første ende (4') og en anden ende (4''), hvor slangen (4) ved den første ende (4') er koblet til kanylehuset (1), så slangen (4) står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, og hvor slangen (4) ved den anden ende bærer en kildekobling (5), hvormed slangen (4) kan kobles til en kilde for det nævnte medikament. Opfindelsen er ejendommelig ved at slangen over i det mindste en del af sin længde omfatter et langsgående udvendigt spor (12) og et langsgående udvendigt fremspring (11), der er arrangeret diametralt over for sporet (12), og som er komplementært med sporet (12), og ved at sporet (12) er indrettet til, under udnyttelse af materialets fleksibilitet, at kunne optage og fastholde fremspringet (11) på udløselig måde i en konfiguration af slangen (4), hvor slangen (4) er ombukket (9) for dannelse af parallelle slangeforløb (14, 24, 34).

Opfindelsen angår endvidere slange udformet til brug i den nævnte indretning.

(fig. 3a)

- 2 SEP. 2002

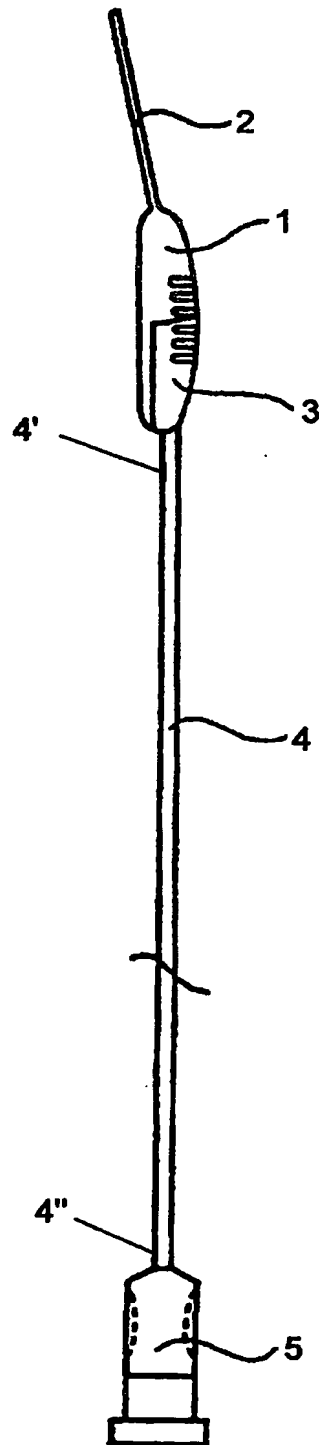


Fig. 1

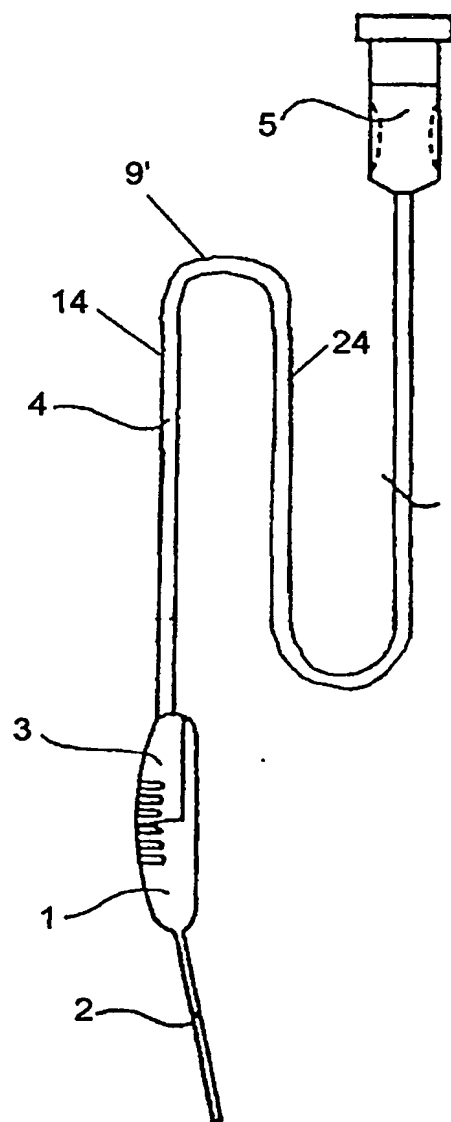


Fig. 2

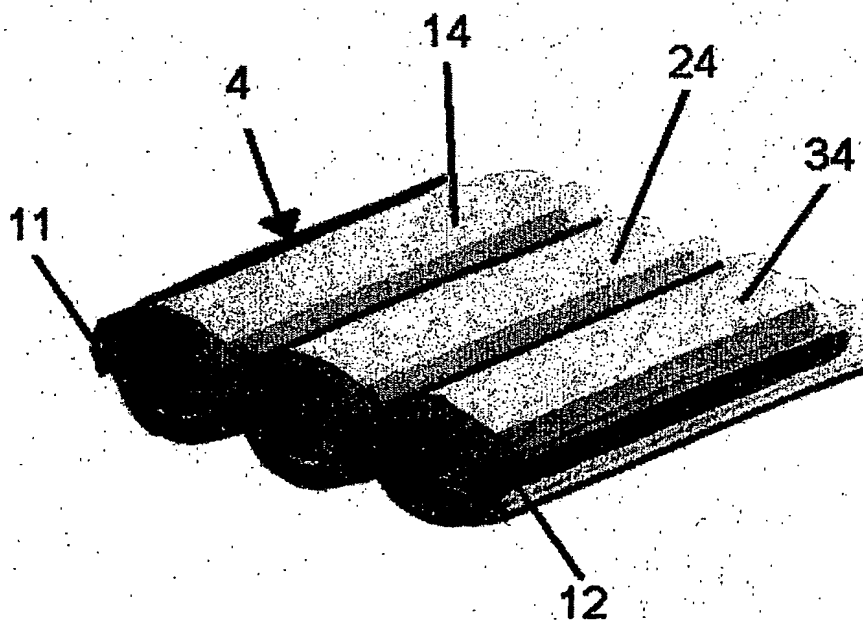


Fig. 3a

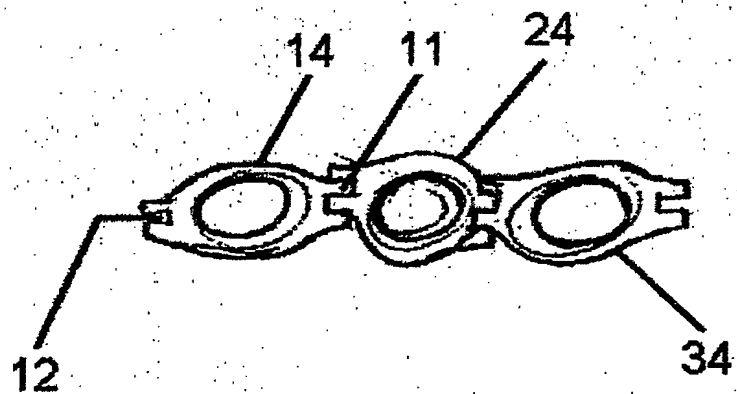


Fig. 3b

Modtaget PVS

- 2 SEP, 2002

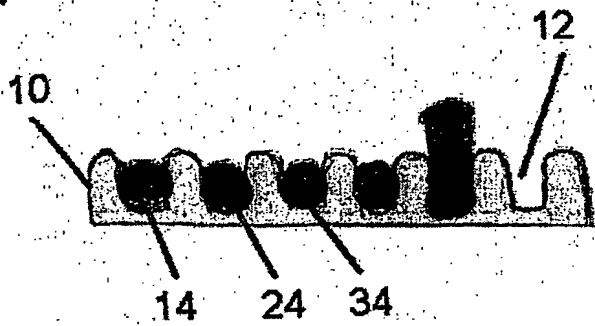


Fig. 4a

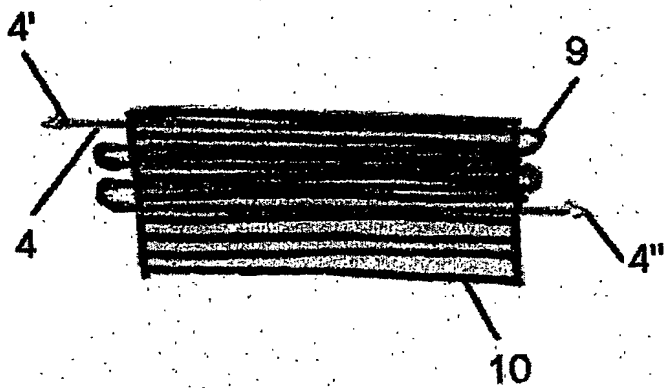


Fig. 4b

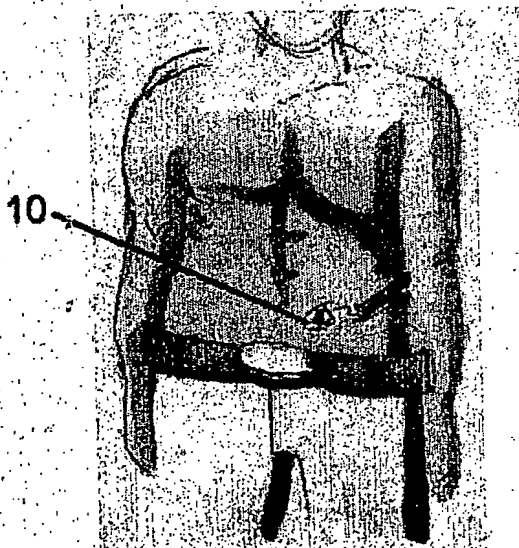


Fig. 4c

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.